

VOTO Nº 29/2022/SEI/DIRE3/ANVISA

Processo nº 25351.934854/2021-75

Abertura do Processo Administrativo de Regulação que trata da Revisão dos requisitos essenciais de segurança e desempenho de dispositivos médicos e dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro*

Área responsável: Gerência-Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde
Agenda Regulatória 2021-2023: Projeto nº 11.21- Revisão dos requisitos essenciais de segurança e desempenho de dispositivos médicos.
Relator: Cristiane Rose Jourdan Gomes

1. Relatório e Voto

Trato da abertura do processo regulatório que dispõe sobre a revisão da RDC 546/2021, para atualização dos requisitos essenciais de segurança e desempenho de dispositivos médicos e de dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro*.

A RDC 56/2001 é o regulamento que dispõe sobre os requisitos essenciais de segurança e eficácia de produtos para saúde. Recentemente, a norma foi revogada e substituída, sem alterações de mérito, pela RDC 546/2021, por ocasião da revisão e consolidação dos atos normativos inferiores a decreto, determinado pelo Decreto 10.139, de 28 de novembro de 2019.

Considerando que tais requisitos essenciais foram elaborados há cerca de 23 anos, por meio da Res. Mercosul GMC 72/98, novas tecnologias vêm apresentando desafios à Anvisa para que seja realizada a adequada avaliação técnica desses produtos. No âmbito do Mercosul, a Anvisa tem trabalhado junto aos demais Estados-Parte, desde 2020, em uma revisão completa dos requisitos e definições aplicadas na citada Resolução do Mercosul.

O grupo de trabalho do Mercosul adotou como principal referência o documento emitido pelo *International Medical Device Regulators Forum - IMDRF/GRRP WG/N47FINAL:2018 - Essential Principles of Safety and Performance of Medical Devices and IVD Medical Devices*, sendo este o documento que tem guiado as atualizações de regulamentos entre as principais autoridades reguladoras de dispositivos médicos.

O objetivo da revisão proposta é atualizar o normativo, estabelecendo os princípios essenciais de segurança e desempenho, que permitam a regularização dos dispositivos médicos e dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* seguros e eficazes durante todo o ciclo de vida do produto. De forma sintética, objetiva-se que os dispositivos médicos sejam:

- a) projetados para serem seguros e eficazes, conforme os princípios essenciais de segurança e desempenho;
- b) fabricados para manterem as características dos projetos; e
- c) utilizados de forma a preservar as características dos projetos.

Ademais, a atualização dos citados requisitos possibilitará aos fabricantes identificarem os estudos e evidências que devem subsidiar as solicitações de registro de produtos de forma objetiva, levando maior robustez à documentação submetida à Anvisa. Por consequência, a análise da documentação, por parte das áreas técnicas da Anvisa, tornar-se-á mais ágil, uma vez que as evidências a serem avaliadas estarão adequadamente estruturadas e estarão em consonância aos requisitos técnicos estabelecidos internacionalmente.

Ainda, destaco que o novo texto traz previsão de requisitos para tecnologias inexistentes ou não reguladas no passado, tais como nanomateriais e *software as medical device* (SaMD).

Outra questão relevante se refere à possibilidade de futuro aproveitamento de análises técnicas realizadas por outras autoridades reguladoras sanitárias ou organismos avaliadores de conformidade que adotam os mesmos requisitos de segurança e desempenho alinhados internacionalmente.

No que se refere ao rito regulatório, a GGTPS solicita dispensa de Análise de Impacto Regulatório (AIR), por se tratar de convergência a padrões internacionais, conforme previsto na [Portaria nº 162/2021](#) (art. 18). Ratifico a justificativa apresentada, uma vez que se busca convergência aos padrões estejam estabelecidos no *International Medical Device Regulators Forum* (IMDRF), foro do qual a Anvisa é membro, a fim de que haja um alinhamento ao IMDRF/GRRP WG/N47FINAL:2018 - *Essential Principles of Safety and Performance of Medical Devices and IVD Medical Devices*, documento que já está sendo utilizado como referência pela Subcomissão de Produtos Médicos (SCOPROME) do Subgrupo de Trabalho 11 “Saúde” do Mercosul para promover a revisão da Resolução GMC 72/98.

2. Voto

Diante de todo o exposto, entendo ser relevante e oportuna a Abertura do Processo Administrativo de Regulação que trata da revisão dos requisitos essenciais de segurança e desempenho de dispositivos médicos e dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro*, com dispensa de AIR.



Documento assinado eletronicamente por **Cristiane Rose Jourdan Gomes, Diretor**, em 09/02/2022, às 16:04, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º do Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020

http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2020/decreto/D10543.htm.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **1767843** e o código CRC **28B9A8F6**.